

公司代码：688321

公司简称：微芯生物

深圳微芯生物科技股份有限公司
2024 年年度报告摘要

第一节 重要提示

1、 本年度报告摘要来自年度报告全文，为全面了解本公司的经营成果、财务状况及未来发展规划，投资者应当到 www.sse.com.cn 网站仔细阅读年度报告全文。

2、 重大风险提示

公司已在本报告中详细阐述公司在经营过程中可能面临的各种风险及应对措施，敬请查阅本报告第三节“管理层讨论与分析”。

3、 本公司董事会、监事会及董事、监事、高级管理人员保证年度报告内容的真实性、准确性、完整性，不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并承担个别和连带的法律责任。

4、 公司全体董事出席董事会会议。

5、 毕马威华振会计师事务所（特殊普通合伙）为本公司出具了标准无保留意见的审计报告。

6、 公司上市时未盈利且尚未实现盈利

☐是 ☒否

7、 董事会决议通过的本报告期利润分配预案或公积金转增股本预案

根据公司年审会计师毕马威华振会计师事务所（特殊普通合伙）出具的《审计报告》，公司2024年度实现归属于上市公司股东的净利润为-11,457.06万元，母公司实现净利润-8,841.82万元，截至2024年12月31日，母公司的未分配利润为9,437.65万元，合并报表未分配利润为301.12万元。

公司2024年度未分配利润虽为正，但为保障公司的可持续发展和资金需求，经董事会讨论决定2024年度利润分配方案为：拟不派发现金红利，不送红股，不以资本公积转增股本。

8、 是否存在公司治理特殊安排等重要事项

☐适用 ☒不适用

第二节 公司基本情况

1、 公司简介

1.1 公司股票简况

☒适用 ☐不适用

公司股票简况				
股票种类	股票上市交易所及板块	股票简称	股票代码	变更前股票简称
A股	上海证券交易所科创板	微芯生物	688321	不适用

1.2 公司存托凭证情况

□适用 √不适用

1.3 联系人和联系方式

	董事会秘书	证券事务代表
姓名	海鸥	卢曾玲
联系地址	深圳市南山区西丽街道曙光社区智谷产业园 B 栋 21F-24F	深圳市南山区西丽街道曙光社区智谷产业园 B 栋 21F-24F
电话	0755-26952070	0755-26952070
传真	0755-26957291	0755-26957291
电子邮箱	ir@chipscreen.com	ir@chipscreen.com

2、报告期公司主要业务简介

2.1 主要业务、主要产品或服务情况

1. 主要业务

微芯生物是一家以核心技术驱动，构建具有全球竞争力产品线的原创新药企业。作为中国原创新药领域的先行者，公司秉持“原创、安全、优效、中国”的理念，致力于为患者提供临床亟需的、具有革命性疗效的创新机制药物。公司已形成从早期探索性发现到商业化的完整产业链布局，为全球患者提供中国原创新药。

基于中国早期研究的全球开发策略，微芯生物汇聚相关领域具有资深经验的顶尖科学家团队，应用基于 AI 辅助设计和化学基因组学的整合式技术平台，打通了从基础研究到临床转化的全过程，已成功开发出了全球首创（First-in-class）且同类最优（Best-in-class）的原创新药。目前公司已有 2 款创新药多个适应症全球上市销售，在恶性肿瘤、代谢性疾病、自身免疫性疾病、中枢神经系统疾病及抗病毒五大领域布局了多个具有差异化优势和全球竞争力的研发项目。

截至本报告披露日，公司临床阶段的研发管线如下图所示：

药物名称	作用机制	适应症	临床 I 期	临床 II 期	临床 III 期	上市申请	上市	来源	商业化权利
西达本胺 (爱谱沙®) Chidamide (Tucidinostat Epidaza®)	表观遗传调控剂 免疫调控剂 亚型选择性 HDACi (HDAC 1,2,3,10)	结直肠癌 (联合信迪利单抗和贝伐珠单抗) 滤泡辅助 T 细胞表型外周 T 细胞淋巴瘤 (PTCL-TFH)						自主研发 独家发现	中国大陆 港澳
西奥罗尼 (奥尼沙®) Chiauranib (Ibcasertib Auraza®)	三通路靶向激酶抑制剂 (Aurora B / VEGFRs / CSF1R)	卵巢癌 (铂耐药 / 联合化疗) 胰腺癌 小细胞肺癌 / 晚期实体瘤							全球
CS32582	酪氨酸激酶 2 (TYK2) 高选择性小分子 变构抑制剂	银屑病							
CS12192	JAK3/JAK1/TBK1 选择性激酶抑制剂	类风湿关节炎 (RA)							
CS23546	PD-L1 小分子抑制剂	肿瘤							
CS231295	透脑 Aurora B 选择性抑制剂	晚期实体瘤							
CS12088	HBV 核衣壳组装调节剂	乙肝							

临床前的研发管线如下图所示：

候选分子 / 项目	靶点 / 机制	治疗领域	早期发现	临床前	来源	商业化权利
CS08399	表观遗传调控	肿瘤			自主研发 独家发现	全球
CS25141	表观遗传调控	肿瘤				
CS1011	旁分泌信号通路	纤维化疾病				
CDCS05	WRN 抑制剂	肿瘤				
CDCS09	表观遗传调控	肿瘤				
CDCS04	神经保护通路	阿尔兹海默症				
CDCS28	代谢调控	代谢性疾病				

2. 主要产品

(1) 爱谱沙®（西达本胺）

西达本胺是公司独家发现的全新机制新分子实体药物，是全球首个亚型选择性组蛋白去乙酰化酶(HDAC)抑制剂，属于表观遗传调控剂类药物。西达本胺是国家 863 及“重大新药创制”专项成果。

西达本胺作用于表观遗传相关靶点组蛋白去乙酰化酶(第 I 类的 1、2、3 亚型和第 IIb 类的 10 亚型)。组蛋白去乙酰化酶(HDAC)是一类对染色体的结构修饰和基因表达调控发挥重要作用的蛋白酶，西达本胺作为 HDAC 抑制剂，通过抑制 HDAC 的生物学活性产生作用，并由此产生针对肿瘤发生的多条信号传递通路基因表达的改变(即表观遗传改变)。具体而言，西达本胺的一般性作用机理主要包括：①直接抑制肿瘤细胞周期并诱导细胞凋亡；②诱导和激活自然杀伤细胞(NK)和抗原特异性细胞毒 T 细胞(CTL)介导的肿瘤杀伤作用；③抑制肿瘤细胞的表型转化及微环境的促耐药/促转移活性。

全球范围商业化情况：

√2014 年 12 月，在中国获批用于既往至少接受过一次全身化疗的复发或难治的外周 T 细胞淋巴瘤(PTCL)患者；

√2017 年 7 月，西达本胺外周 T 细胞淋巴瘤适应症首次纳入国家医保目录；

√2019 年 11 月，在中国获批联合芳香化酶抑制剂用于治疗雌激素受体阳性、人表皮生长因子受体-2 阴性、绝经后、经内分泌治疗复发或进展的局部晚期或转移性乳腺癌患者；

√2021 年 6 月，在日本获批用于单一疗法治疗复发性或难治性(R/R)成人 T 细胞白血病(ATL)患者；

√2021 年 12 月，在日本获批用于单药治疗复发性或难治性(R/R)外周 T 细胞淋巴瘤(PTCL)患者；

√2023 年 3 月，在中国台湾地区获批用于治疗荷尔蒙受体阳性且第二型人类表皮生长因子受体(HER2)阴性，且经内分泌治疗后复发或恶化之停经后局部晚期或转移性乳腺癌患者(联合依西美坦)；

√2024 年 4 月，在中国获批联合 R-CHOP(利妥昔单抗、环磷酰胺、阿霉素、长春新碱和强的松)用于治疗 MYC 和 BCL2 表达阳性的既往未经治疗的弥漫大 B 细胞淋巴瘤(DLBCL)患者；

√2024 年 12 月，西达本胺弥漫大 B 细胞淋巴瘤 (DLBCL) 适应症首次纳入国家医保目录。

报告期内全球范围在研适应症情况：

√2024 年 3 月，由中山大学肿瘤防治中心徐瑞华教授、王峰教授牵头开展的 CAPability-01 研究荣登全球顶尖学术期刊《Nature Medicine》(IF=82.9)。该研究显示，对于微卫星稳定或错配修复功能完整(MSS/pMMR)型转移性结直肠癌(mCRC)患者，西达本胺+信迪利单抗+贝伐珠单抗三药方案进行三线及以上治疗 18 周 PFS 率达 64.0%，ORR 达 44.0%，中位 PFS 达 7.3 个月，是 MSS/pMMR 晚期 mCRC 患者极具前景的治疗选择。2024 年 6 月，该适应症被国家药品监督管理局药品审评中心(CDE)正式纳入“突破性治疗品种”。2024 年 7 月，西达本胺联合信迪利单抗和贝伐珠单抗治疗≥2 线标准治疗失败的晚期微卫星稳定或错配修复完整(MSS/pMMR)型结直肠癌患者的 III 期临床试验申请获批准，计划共入组 430 例，截止 2025 年 4 月 3 日完成 200 例入组。

√2024 年 11 月，西达本胺联合 CHOP 用于初治、具有滤泡辅助 T 细胞表型外周 T 细胞淋巴瘤(PTCL-TFH)的随机、双盲、安慰剂对照、多中心、III 期临床试验申请获受理，并于 2025 年 2 月获得临床试验批准通知书。

√公司国际合作伙伴 HUYABIO(沪亚生物国际)在全球 17 个国家开展的西达本胺联合纳武利

尤单抗一线治疗晚期黑色素瘤的随机、双盲、阳性对照 III 期临床试验完成入组。HUYABIO 在 2024 年癌症免疫治疗学会 (SITC) 年会报告了西达本胺联合纳武利尤单抗一线治疗黑色素瘤的 II 期临床试验随访结果, 在 39 例患者中 ORR 达 65.8%, CR 达 15.8%, mPFS 达 36.9 月, 展现优异的疗效潜力。

✓除上以外, 公司正在开展西达本胺单药、联合免疫治疗或其他药物在血液肿瘤、实体瘤等多项研究者发起的临床研究。

(2) 双洛平® (西格列他钠)

西格列他钠是公司独家发现的全新机制新分子实体药物, 是全球首个 PPAR 全激动剂, 属于胰岛素增敏剂。西格列他钠是国家 863 及“重大新药创制”专项成果。

西格列他钠通过适度激活 PPAR 三个受体, 使糖、脂和能量代谢达到动态平衡, 可通过降糖与胰岛素增敏、血脂调节、抗炎、抗纤维化等多种机制改善代谢性疾病。多项临床试验显示了西格列他钠治疗 2 型糖尿病及脂肪肝的疗效与安全性。西格列他钠已收录于《内科学》教科书、《中国糖尿病防治指南》, 有望成为代谢性疾病综合治疗的基础药物。

国内商业化情况:

✓2021 年 10 月, 西格列他钠获批用于 2 型糖尿病;

✓2023 年 3 月, 西格列他钠首次纳入国家医保目录;

✓2024 年 7 月, 西格列他钠联合二甲双胍治疗经二甲双胍治疗控制不佳 2 型糖尿病患者新适应症获批, 为 2 型糖尿病患者提供了联合用药的治疗新选择。

报告期内在研适应症情况:

✓2024 年 3 月, 西格列他钠单药治疗代谢相关性脂肪性肝炎 (MASH) 的随机、双盲、安慰剂对照 II 期临床试验(CGZ203 研究)达成首要疗效终点, 疗效良好; 2024 年 11 月, 该研究结果入选第 75 届美国肝脏研究学会 (AASLD) 年会口头报告, 首都医科大学附属北京友谊医院尤红教授于会议期间做口头报告。鉴于中国尚无脂肪肝治疗药物获批, 存在巨大临床治疗需求。西格列他钠已获批 2 型糖尿病适应症, 积累了丰富真实用药经验, 且超过一半的糖尿病患者同时患有代谢相关脂肪性肝病, 临床就诊的 MASH 患者大部分已合并糖尿病。因此, 公司将基于现有临床试验及真实世界用药证据, 优先推动西格列他钠惠及广大的 2 型糖尿病合并 MASH/MAFLD 患者。同时, 公司将持续携手研究者完善西格列他钠治疗脂肪肝全病程的证据。

(3) 西奥罗尼

西奥罗尼是公司独家发现的、具有全球专利保护的新分子实体, 机制新颖, 为三通路肿瘤靶向抑制剂。西奥罗尼选择性抑制 Aurora B、CSF1R 和 VEGFR/PDGFR/c-Kit 等肿瘤发生发展相关蛋白激酶靶点, 在抑制肿瘤细胞增殖、抗肿瘤新生血管生成、调控肿瘤免疫微环境等环节发挥多方位广谱的抗肿瘤作用, 已在末线肿瘤单药治疗的临床试验中展现良好疗效和安全性。

报告期内全球范围在研适应症情况:

✓西奥罗尼联合白蛋白紫杉醇和吉西他滨一线治疗局部晚期或转移性胰腺导管腺癌患者的 II 期临床试验正在推进;

✓西奥罗尼联合紫杉醇治疗铂难治或铂耐药复发卵巢癌患者的随机、双盲、对照、多中心 III 期临床试验截止报告披露日已完成超 90%入组, 事件数预计将于 2026 年上半年达到;

✓截至报告期末, 西奥罗尼美国 Ib/II 期所有 12 个临床研究中心均已投入运营, 且第 3 个剂量 (65mg) 已完成爬坡, 尚未出现剂量限制性毒性 (DLT)。FDA 已于 2025 年 3 月同意该方案

的更高剂量探索。

(4) CS23546

CS23546 是公司独家发现的、具有全球专利保护的高效小分子 PD-L1 抑制剂，通过结合 PD-L1 并诱导其内吞从而解除 PD-1/PD-L1 信号通路介导的免疫抑制活性。

CS23546 在临床前研究中显示出良好的口服吸收和肿瘤组织局部富集的代谢特征，单药针对不同肿瘤移植瘤模型均有显著抗肿瘤药效，联合化疗或公司自有品种如西达本胺和西奥罗尼等则可产生显著的协同抗肿瘤活性。CS23546 产品工艺稳定，质量可控，有望作为新一代口服小分子免疫检查点抑制剂药物在不同恶性肿瘤的临床治疗中带来差异化优势，同时针对其他 PD-L1 信号介导的免疫相关疾病也具有应用潜力。

CS23546 的 I 期临床顺利推进中，截止 2024 年 12 月 20 日已完成第 4 个剂量组的入组。公司将适时推进该分子的海外临床及联合治疗临床试验申请。

(5) CS231295

CS231295 是公司独家发现的、具有全球专利保护的透脑 Aurora B 选择性抑制剂。Aurora B 特异性过表达于多种肿瘤，且与肿瘤预后相关，抑制 Aurora B 可能产生靶向杀伤肿瘤作用。对于 RB1 缺失及其他潜在基因缺失的肿瘤，CS231295 可产生合成致死效应，并带来针对性的药效。同时，CS231295 具有显著的抗肿瘤血管生成作用，能实现广谱的抗肿瘤活性。此外，CS231295 具有良好的血脑屏障透过性，对脑部原发和转移性肿瘤也存在明显的治疗优势，在恶性脑瘤及肿瘤脑转移的治疗上具备良好的应用潜力。CS231295 凭借独特的机制与化学结构，具有与化疗、靶向及肿瘤免疫等多种药物协同的治疗效应。在临床前研究中，CS231295 已展现出显著的药效学活性、理想的药代动力学特征以及良好的安全性。

2024 年 12 月，CS231295 片临床试验申请（IND）获国家药品监督管理局批准，目前 I 期临床试验正在筹备中。公司将适时推进该分子的海外临床及联合治疗临床试验申请。

(6) CS32582

CS32582 是公司独家发现的、具有全球专利保护的一款酪氨酸激酶 2(TYK2)高选择性小分子变构抑制剂，通过特异性结合 TYK2 的调节性假激酶 JH2 结构域，实现对 TYK2 选择性抑制，且在治疗剂量下不会抑制同家族激酶 JAK1、JAK2 和 JAK3，发挥治疗作用的同时带来良好的安全性。CS32582 对 TYK2 的抑制能有效阻断白介素(IL)-23、IL-12 和 I 型干扰素(IFN)等细胞因子介导的下游信号通路，从而发挥对银屑病等自身免疫性疾病的治疗作用。

截至报告期末，CS32582 的 I 期临床试验已完成，公司正在筹备针对银屑病患者的 II 期临床试验方案设计。

(7) 其他在研产品

CS12088 是公司独家发现的、具有全球专利保护的乙肝核衣壳组装调节剂。临床前研究结果显示，CS12088 对乙肝不同基因型均能保持纳摩尔级别的抗病毒活性，具有肝靶向性特征以及良好的安全性和耐受性。CS12088 片于 2025 年 2 月获得临床试验批准通知书。

CS12192 是公司独家发现的、具有全球专利保护的高选择性 JAK3 激酶抑制剂，同时部分抑制 JAK1 和 TBK1 激酶，在研的适应症为自身免疫性疾病。目前，公司已完成 CS12192 类风湿性关节炎在中国的临床 I 期。

公司围绕恶性肿瘤、代谢性疾病、自身免疫性疾病、中枢神经系统疾病及抗病毒五大领域布局了多个具有差异化优势和全球竞争力的研发项目，储备了一系列具有 Best in class 潜质的候选药物分子 CS1011、CS08399、CS25141 等，未来这些项目/产品也将形成公司的核心价值。

2.2 主要经营模式

1. 研发模式

公司是一家在中国创立的原创新药企业，所有产品均系利用自身核心技术与核心能力开展的源头创新药品。创新药物的开发通常被认为是一种小概率事件，行业平均 100 个研发项目大概只有 7 个能进入临床，只有 1 个能上市。创新药物研发涉及多个交叉学科，要充分考虑药物的适应症、作用机制、药物代谢、毒副作用、竞品情况、政策环境等因素，研发过程非常复杂。公司拥有在相关领域具有资深经验的科学家团队负责从靶点调研、概念验证、分子设计、结构优化、活性筛选、机制研究、药理毒理评价、临床转化等原创新药的研发工作。通过深入理解疾病机制、寻找新的治疗靶点、优化药物设计、预测药物毒性和安全性等，可以有效地降低创新药物研发的风险，提高成功率。

2. 生产模式

爱谱沙®（西达本胺）由深圳微芯药业有限公司生产，生产地址为深圳市坪山区坑梓街道锦绣东路 21 号。该生产基地已通过 GMP 符合性检查，软硬件符合西达本胺片生产工艺需求。公司采用计划生产和订单控制生产相结合的统筹方式组织生产，即微芯生物根据销售目标制定年度的生产计划和安全库存给予深圳微芯药业，深圳微芯药业根据集团给予的生产计划按期完成委托产品的生产，临时订单按流程追加临时生产计划。公司严格按照 GMP、国家药品监督管理局批准的质量标准组织生产，质量管理部门制定严格的内控标准，对起始物料、原料、药用辅料、包装材料和中间产品、成品的生产过程由微芯生物和微芯药业质量管理部门全程参与质量活动的监督，确保产品质量，深圳微芯药业严格执行生产审核放行制度，最终上市产品必须经过集团质量授权人放行后方可对外销售。

双洛平®（西格列他钠）由成都微芯药业有限公司生产，生产地址为成都市高新区康强一路 298 号。该生产基地已取得排污许可证并通过 GMP 符合性检查，公司采用计划生产和订单控制生产相结合的统筹计划生产模式，即根据公司全年产品需求量及安全库存情况制定年度、月度生产计划并按计划实施生产，如遇临时订单则按照规范追加生产计划。公司严格按照 GMP、国家食品药品监督管理局批准的质量标准组织生产，质量管理部门制定严格的内控标准，对原料、辅料、包装材料、中间产品、成品的生产全过程进行监控，确保产品质量安全，经公司质量授权人放行的产品方能对外销售。

3. 采购模式

公司下设采购部，按照 GMP 管理规范的要求对主要起始物料、辅料、包装材料进行采购。公司根据物料对产品质量影响程度的大小将物料分为关键物料 A 级、关键物料 B 级和一般物料等三类，其中对于关键物料 A 级和关键物料 B 级的采购需要选择经质量保证部门评估、审计、批准的合格供应商按批准的请购单进行采购；生产用的设施和设备、检验用的仪器由使用部门提出申请，审批后由采购部进行采购。公司研发部门所用的化学试剂、关键耗材由采购部主导定价，由研发部门自行按需采购；仪器、设备由采购部进行采购。

4. 销售模式

报告期内，为进一步提升商业推广能力，公司组建了集团商业化板块。新的商业化板块将统筹肿瘤产品事业部、代谢病事业部及商业与市场准入系统，有助于提升微芯商业团队的学术推广与渠道覆盖能力。公司持续通过自建的商业渠道与准入、市场策划、医学事务团队，共同推动公司产品的销售、学术交流、产品准入，不断拓宽药品的可及性。

公司通过自身组建的肿瘤产品事业部负责爱谱沙®（西达本胺）在中国的销售与学术推广。

公司通过自身组建的代谢病产品事业部以及招商团队共同负责双洛平®（西格列他钠）在中国的销售与学术推广。公司针对双洛平®的产品特点采取了“自建代谢产品事业部+招商”的复合推广模式。通过学术高地引领、基层迅速跟进的模式，公司全面打造西格列他钠的学术品牌影响力。

公司与专业学会、协会合作，积极开展糖尿病防治的专业学术讨论，介绍双洛平®研究进展，普及新药合理用药知识。

2.3 所处行业情况

(1). 行业的发展阶段、基本特点、主要技术门槛

生物医药产业是实现《“健康中国 2030”规划纲要》的基础。中国生物医药产业不断升级，在满足国民基本医疗需求的大前提下，已深入参与全球生物科技创新的浪潮中，并迅速成为重要且难以取代的组成部分。

全球融资持续低迷，跨国药企成为重要购买方

融资是生物科技公司的命脉。2024 年全球生物科技行业的融资延续了前几年的低迷趋势。

在公开的二级交易市场，投资人风险偏好较低，更青睐于更商业化阶段的标的。前 20 大跨国药企股价表现稳健。礼来在问鼎全球最大市值药企后，2024 年年内市值继续增长 33%，而无论是纳斯达克生物技术指数（NBI，更体现中大型生物科技公司）、标普生物科技（XBI，更体现小型生物科技公司）指数均表现平淡，2024 年底股价分别距 2021 年高点回落 22%、48%。

根据 BioWorld，2024 年仅 32 家生物公司实现 IPO，与 2022-2023 年类似（分别 35 家、27 家），明显弱于 2019-2021 年的 65 家、106 家、134 家。临床后期的资产更受 IPO 市场的青睐，但平均募资额较往年同样降低。中国 A+H 市场方面，2024 年末盈利生物科技公司 IPO 同样遇冷，仅益诺思、荃信生物、同源康医药、盛禾生物、华昊中天医药等企业通过港股 18A 或科创板第五套标准上市。

产业方承担了生物科技资产最终购买方的角色。跨国药企拥有稳健现金流，且面临巨额“专利悬崖”，并购规模一直较为稳健。跨国药企的并购规模于 2023 年达到历史高点（约 1600 亿美元），虽然 2024 年有所退潮，但仍是早期资产的重要购买方。据《Nature Reviews Drug Discovery》，2024 年全球公开披露的生物科技并购项目高达 136 起，较 2023 年仅下滑 6%，但总并购金额约 810 亿美元，几乎仅为 2023 年的一半。肿瘤、精神、免疫仍是并购的主要领域，2024 年规模分别占整体的 39%、14%、10%。前三大并购集中于内分泌、自身免疫，分别是诺和控股 165 亿美元收购 CDMO 巨头 Catalent 工厂用于 GLP-1 类药物生产、福泰 49 亿美元收购 Alpine 获得 BAFF/APRIL 拮抗剂 ALPN-303、吉利德 43 亿美元收购 CymaBay 获得 PPAR δ 激动剂 Seladelpar。

在专利授权交易方面，中国企业正成为全球主要参与方。2024 年全球授权交易数量 564 起，同比 4%，首付款共 101 亿美元，同比增长 21%。其中，中国企业对外授权数量 147 起，同比增长 23%，继续创历史新高，首付款共 28 亿美元，同比下滑 28%（与 2023 年百利天恒等 ADC 项目高基数有关）。2024 年中国企业对外授权的交易占全球授权交易数量比例已达到 26%、首付款比例已达到 28%（较 2023 年 41%有所回落）。一些嗅觉灵敏的投资机构也通过“NewCo”这一近年来兴起的授权模式参与中国分子出海浪潮。尽管受外部环境客观因素影响，但这一波授权潮体现了中国药品创新与商务能力的快速提升。

本轮生物医药融资的低迷趋势可能是结构性的，受全球主要市场财政支付能力、货币流动性等多重外部因素影响。然而，全球生物医药市场足够巨大，跨国药企的专利悬崖焦虑足以支持行业创新迭代。当外部变量难以控制时，或许正是经营现金流稳健的生物科技企业通过战略调整，储备长期优势的时机。

中国创新药商业模式更加清晰，超额利润离不开全球化

中国是全球第二大药品市场。根据阿斯利康预测数据，2025 年中国药品市场规模约 1970 亿美元，约占全球药品市场的 10%，是仅次于美国的单一国家药品市场。中国已实现多层次的基本医疗保障体系，医保覆盖率稳定在 95%以上。对于创新补充支付方面，2024 年底及 2025 年初，

以“丙类目录”、“创新药目录”为代表的政策预期反映了国家医保局正在探索商业保险作为补充支付方参与基本医疗保障体系的路径。

原创新药的超额利润离不开全球化。2025 年北美药品市场规模预计约 7060 亿美元，尽管联邦财政与居民均承担了极其庞大的医疗开支，但现阶段下美国仍然是原创新药绕不开的市场，FDA 注册仍然是原创新药的重要背书。

头部企业的出色表现证明中国生物科技企业“立足中国、服务全球”的商业模式具有可行性。2024 年中国药企的国际化表现十分亮眼。泽布替尼 2024 年销售额近 200 亿元，同比翻倍以上增长，成为 BTK 领域的全球领跑者，也验证了中国企业开发的分子在美国市场独立商业化的模式。传奇生物/强生制药的 Carvykti、和黄医药/武田制药的呋喹替尼等产品海外商业化表现亦值得关注。

据海通证券，以 2022 年为例，全球约 171 款分子销售额超 10 亿美元，其中美国、瑞士、英国、日本早期开发的数量分别为 80 款、29 款、21 款、15 款。中国早期分子国际合作数量增速十分陡峭，预计中国创新药将成为全球药品市场的重要参与者。同时，部分企业注册地、生产基地的调整也反映出地缘风险不容忽视。

国内市场，头部创新药品种 2024 年增长也很喜人，规模效益下头部药企的利润端大幅改善，验证了创新药在中国市场大幅盈利的模式。肿瘤、糖尿病、心血管、感染等传统大领域强者恒强，自身免疫疾病生物制剂方兴未艾，乙肝等特色疾病临床需求巨大，血友病等疾病负担模型清晰的领域商业化也有亮点。专利药在中国药品市场占比仍然非常低，2024 年底国家医保局反馈“6 年来，医保谈判新增药品协议期内销售近 5000 亿元”，中国市场创新药占比仍有很大提升空间。

头部药企的商业模式愈发清晰。展望未来，临床需求大、疾病负担模型及商业模型清晰的专利药品有望既满足中国患者的临床需求，又为企业提供合理的利润。另一方面，海外规范市场的高定价使几乎任何适应症都具有开发价值，中国企业研发优势愈发凸显，已成为全球专利药品市场的重要参与者。

小分子仍占据主导，新型抗体药物蓬勃发展

小分子仍然保持制药领域主流位置，抗体及其相关平台临床及商业进展颇丰。

2024 年全球医药并购中，以小分子为资产的事件数及金额占比均保持在 45% 的高位。肿瘤领域，小分子仍然占据主导，新型药物开发从未停止。精神领域，KarXT 的重磅突破重新点燃领域开发热情，小分子的透脑优势难以取代。内分泌、自身免疫领域，针对成熟靶点的小分子制剂成为开发方向。新形式蛋白降解剂在胰腺癌等难治肿瘤中显示出了难以忽视的初步疗效，在自免领域也有一些值得关注的进展。抗体偶联药物的热度延续，并衍生出新型毒素或非毒素载荷的开发需求。

2024 年全球医药并购中，抗体药物事件数及金额占比分别 28%、34%。此外，抗体偶联药物（ADC）事件数及金额占比分别 7%、14%。在 2023 年全球 ADC 交易热后，2024 年领域内亦有不少进展。作为“精准化疗”，ADC 联合免疫治疗具有潜力。EGFR/HER3、TROP2 产品迭代，ROR1、DLL3 等新靶点进展不断，后续生存获益的转化及安全性值得跟踪。T 细胞衔接器（TCE）不仅在实体瘤展现了改变标准疗法的表现，也成为自身免疫疾病开发的新选择。EGFR/cMET、PD1/VEGF 双抗在肺癌领域的进展，为多靶点协同抗体开发提供新思路。随多款重磅药物专利期将近，自身免疫疾病生物制剂长效化、多靶协同等方向开发保持稳定投入。

细胞与基因疗法受支付及融资环境影响较大。制药行业的“马太效应”十分明显，过去十年销售额前七的药物产生了行业 28% 的收入。美国日益加剧的医疗开支压力下，高价药品的支付问题可能将更加难以解决。除靶向性、递送效率等技术桎梏外，如何突破单基因罕见病、“精准治疗”商业悖论的限制仍然是大部分基因疗法立项难以解决的难题。因此，CAR-T 药物拓展自免疾病的长期疗效，以及 siRNA 药物在 ATTR-CM 的商业化值得跟踪。

肿瘤药物热度依旧，内分泌疗法推陈出新

尽管新机制药物层出不穷，但常见肿瘤仍然存在巨大临床治疗需求。肺癌、胰腺癌、肝癌、胃癌、卵巢癌等癌种患者生存期仍然较低。小细胞肺癌领域，新型 TCE、ADC 药物的开发有望快速颠覆治疗格局，但脑转移需求依然迫切。非小细胞肺癌领域，EGFR-TKI 联合双抗、化疗使一线治疗生存获益再次突破，但仍然需要安全性佳的全口服方案，驱动基因阴性人群亦期待免疫疗法的升级。胰腺癌领域成药罕见，抑制 RAS(ON)的蛋白降解剂曙光初现，但仍呼唤更多新药上市。

2024 年 K 药销售额近 300 亿美元，这款肿瘤“药王”美国地区核心专利预计于 2028 年到期。围绕免疫检查点抑制剂开发新剂型（皮下制剂）、多抗（+VEGF、+细胞因子、双 ICI、+免疫激动剂等）、联用（ADC、小分子、疫苗、溶瘤病毒等）成为肿瘤领域重要议题，也是医药交易的潜在热门领域。在基于商业逻辑的药物开发外，若新药物形式、新联合方案可带来免疫治疗明显疗效提升，或拓展至常见免疫“冷”肿瘤，市场前景则更加可观。

除西达本胺在血液瘤、乳腺癌的突破外，多种新机制表观遗传药物正在探索实体瘤联合治疗的潜力。EZH2 在组蛋白甲基化调控中起到重要作用，辉瑞开展了 EZH2 抑制剂 PF-06821497 联合恩杂鲁胺治疗前列腺癌的 III 期临床试验，该药物组合在前期探索中取得了令人印象深刻的疗效。HDAC 类组蛋白乙酰化调控药物在肿瘤免疫治疗的证据正在丰富。2024 年 AACR 会议披露的一项研究提示 HDAC 抑制剂 Entinostat 联合纳武利尤单抗可能改善胰腺癌的肿瘤微环境。2024 年 SITC 年会更新了西达本胺联合纳武利尤单抗治疗 ICI-naïve 黑色素瘤的 Ib/II 期随访数据，联合疗法 ORR=65.8%，CR=15.8%，mPFS=36.9 月。

内分泌是过去两年全球制药行业最热门的领域。GLP-1 药物销售火热远超资本市场预期，2024 年司美格鲁肽全球销售额近 300 亿美元，预计 2025 年将超过 K 药成为全球“药王”。减重不仅一般认为的消费属性，亦是发达地区医疗系统最主要未满足需求之一。新/多靶点、长效化、小分子化、保肌减脂等成为减重药物开发的新方向。

全球首款 MASH 药物 Resmetirom 的获批及商业化表现对代谢相关脂肪肝病领域意义重大，长效化 FGF21 药物 EFX 在纤维化改善的疗效令人印象深刻。无论美国还是中国，在无创检测设备已较普及的当下，随着新型药物的上市，代谢相关脂肪肝病药物的商业潜力值得重视。

(2). 公司所处的行业地位分析及其变化情况

微芯生物是一家以核心技术驱动，构建具有全球竞争力产品线的原创新药企业。作为中国原创新药领域的先行者，公司秉持“原创、安全、优效、中国”的理念，致力于为患者提供临床亟需的、具有革命性疗效的创新机制药物。公司已形成从早期探索性发现到商业化的完整产业链布局，为全球患者提供中国原创新药。

西达本胺开创了中国小分子原创新药授权美国等发达国家专利使用的先河。微芯生物通过基于中国早期研究的全球开发策略，已成功完成了 2 款原创新药、多个适应症在中国大陆、中国台湾、日本上市销售，在全球有多项不同阶段的临床试验正在推进。

报告期内，西达本胺继续巩固 PTCL “金标准”地位，且成为医保内一线治疗 DLBCL 唯一口服新药。西达本胺继续保持 CSCO 诊疗指南复发难治 PTCL 中唯一 IA 类证据推荐。2024 年 6 月，马军教授团队在美国 T 细胞淋巴瘤论坛大会口头报告西达本胺一线联合+序贯维持治疗的荟萃分析结果，进一步强化西达本胺 PTCL 治疗“金标准”地位。近期，西达本胺一线治疗 PTCL-TFH 患者 III 期临床试验已获得国家药监局批准。在 DLBCL 领域，西达本胺联合方案荣登 2024 年美国临床肿瘤学会年会最新突破摘要（ASCO LBA），并于年底首次纳入国家医保目录，成为医保内一线 DLBCL 领域唯一口服创新药。

西格列他钠联合二甲双胍治疗 2 型糖尿病适应症已于 2024 年 7 月获批，且于 2024 年底原价完成医保谈判续约。糖尿病治疗已进入共病管理时代，脂肪肝是糖尿病的重要合并症。西格列他钠单药治疗代谢相关脂肪性肝炎（MASH）的 II 期临床试验结果在 2024 年 AASLD 年会上进行

了口头报告。结果显示西格列他钠有效降低肝脏脂肪分数、减轻肝脏炎症和损伤，并有改善纤维化的趋势，且呈剂量依赖性效应，安全性和耐受良好。鉴于中国尚无脂肪肝治疗药物获批，存在巨大临床治疗需求。西格列他钠已获批 2 型糖尿病适应症，积累了丰富真实用药经验，且超过一半的糖尿病患者同时患有代谢相关脂肪性肝病，临床就诊的 MASH 患者大部分已合并糖尿病。因此，公司将基于现有临床试验及真实世界用药证据，优先推动西格列他钠惠及广大的 2 型糖尿病合并 MASH/MAFLD 患者。同时，公司将持续携手研究者完善西格列他钠治疗脂肪肝全病程的证据。

(3). 报告期内新技术、新产业、新业态、新模式的发展情况和未来发展趋势

报告期内，全球生物科技行业风险偏好仍处于较低状态。跨国药企的并购、授权交易稳定，成为资产重要购买方。中国创新药成为全球授权交易的主要参与方，2024 年中国企业对外授权的交易首付款比例已达到全球 28%。当外部变量难以控制时，或许正是经营现金流稳健的生物科技企业通过战略调整，储备长期优势的时机。

肿瘤药物热度依旧火热，内分泌疗法推陈出新。解决肺癌、胰腺癌、卵巢癌等常见肿瘤未满足需求市场潜力巨大。围绕免疫检查点专利悬崖的联合治疗探索、小分子新药开发存在机遇。全球首款 MASH 创新药 Resmetirom 的获批及商业化对代谢相关脂肪肝领域意义重大，对国内相关药物推广具有借鉴意义。

3、 公司主要会计数据和财务指标

3.1 近 3 年的主要会计数据和财务指标

单位：元 币种：人民币

	2024年	2023年	本年比上年 增减(%)	2022年
总资产	3,250,899,058.18	3,203,249,429.12	1.49	2,895,799,412.95
归属于上市公司股东的净资产	1,581,098,748.77	1,709,895,871.95	-7.53	1,515,466,737.95
营业收入	657,949,379.86	523,710,192.86	25.63	529,939,477.47
扣除与主营业务无关的业务收入和不具备商业实质的收入后的营业收入	644,501,561.91	517,573,647.04	24.52	526,433,332.88
归属于上市公司股东的净利润	-114,570,600.33	88,838,537.36	-228.96	17,484,806.82
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润	-205,277,760.82	-217,498,860.22	5.62	6,523,836.53
经营活动产生的现金流量净额	76,128,277.31	-157,273,634.35	148.40	43,296,265.45
加权平均净资产	-6.97	5.47	减少12.44个百	1.19

产收益率（%）			分点	
基本每股收益（元 / 股）	-0.2808	0.2176	-229.04	0.0430
稀释每股收益（元 / 股）	-0.2808	0.2176	-229.04	0.0430
研发投入占营业收入的比例（%）	51.49	77.30	减少25.81个百分点	54.33

3.2 报告期分季度的主要会计数据

单位：元 币种：人民币

	第一季度 （1-3 月份）	第二季度 （4-6 月份）	第三季度 （7-9 月份）	第四季度 （10-12 月份）
营业收入	130,604,180.46	171,556,328.59	178,954,534.61	176,834,336.20
归属于上市公司股东的净利润	-18,304,645.53	-22,701,753.38	-10,078,540.92	-63,485,660.50
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益后的净利润	-21,976,077.25	-25,202,151.70	-10,581,112.16	-147,518,419.71
经营活动产生的现金流量净额	35,428,190.17	-19,880,384.46	59,016,488.83	1,563,982.77

季度数据与已披露定期报告数据差异说明

☐适用 ☒不适用

4、 股东情况

4.1 普通股股东总数、表决权恢复的优先股股东总数和持有特别表决权股份的股东总数及前 10 名股东情况

单位：股

截至报告期末普通股股东总数(户)	18,018					
年度报告披露日前上一月末的普通股股东总数(户)	18,601					
截至报告期末表决权恢复的优先股股东总数(户)	0					
年度报告披露日前上一月末表决权恢复的优先股股东总数(户)	0					
截至报告期末持有特别表决权股份的股东总数(户)	0					
年度报告披露日前上一月末持有特别表决权股份的股东总数(户)	0					
前十名股东持股情况（不含通过转融通出借股份）						
股东名称 （全称）	报告期内增减	期末持股数量	比例 （%）	持有有限售条	质押、标记或冻结情况	股东性质

				件股份 数量	股份 状态	数量	
博奥生物集团有限公司	0	34,705,162	8.51	0	无	0	国有法人
深圳市海粤门生物科技开发有限公司	0	22,936,008	5.62	0	无	0	境内非国有法人
XIANPING LU	0	22,239,625	5.45	0	无	0	境外自然人
深圳海德睿博投资有限公司	0	19,817,445	4.86	0	无	0	境内非国有法人
深圳市海德康成投资合伙企业（有限合伙）	0	15,285,290	3.75	0	无	0	境内非国有法人
Vertex Technology Fund (III) Ltd	0	13,125,918	3.22	0	无	0	境外法人
南昌海德睿远企业管理合伙企业（有限合伙）	0	11,753,849	2.88	0	无	0	境内非国有法人
深圳市海德睿达企业管理合伙企业（有限合伙）	0	11,753,849	2.88	0	无	0	境内非国有法人
深圳市海德鑫成企业管理合伙企业（有限合伙）	0	9,416,540	2.31	0	无	0	境内非国有法人
天府清源控股有限公司	0	8,214,410	2.01	0	冻结	8,214,410	国有法人
上述股东关联关系或一致行动的说明			截至本报告披露日，海粤门、海德睿博、海德康成、海德鑫成和 XIANPING LU 具有一致行动关系；博奥生物与天府清控具有一致行动关系。				
表决权恢复的优先股股东及持股数量的说明			不适用				

存托凭证持有人情况

☐适用 ☒不适用

截至报告期末表决权数量前十名股东情况表

☒适用 ☐不适用

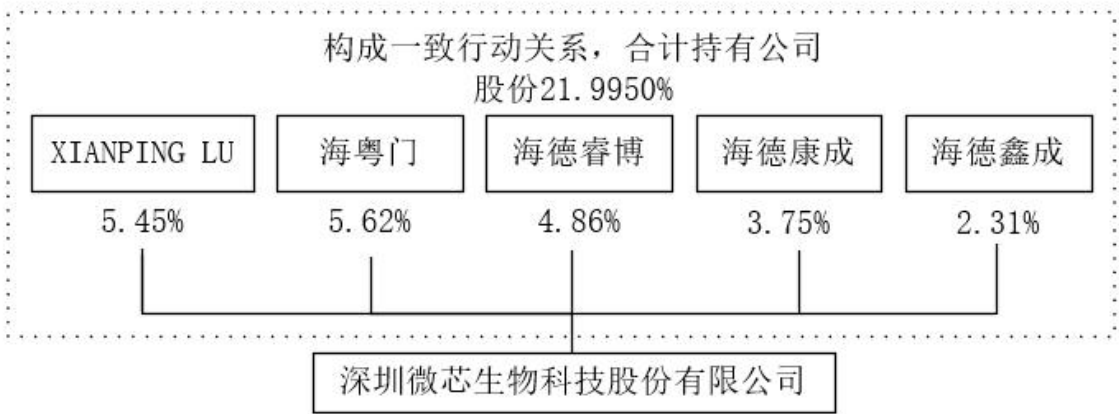
单位:股

序号	股东名称	持股数量		表决权数量	表决权比例	报告期内表决权增减	表决权受到限制的情况
		普通股	特别表决权股份				
1	博奥生物集团有限公司	34,705,162	0	34,705,162	8.51	0	无
2	深圳市海粤	22,936,008	0	22,936,008	5.62	0	无

	门生物科技 开发有限公司						
3	XIANPING LU	22,239,625	0	22,239,625	5.45	0	无
4	深圳海德睿 博投资有限 公司	19,817,445	0	19,817,445	4.86	0	无
5	深圳市海德 康成投资合 伙企业（有 限合伙）	15,285,290	0	15,285,290	3.75	0	无
6	Vertex Technology Fund (III) Ltd	13,125,918	0	13,125,918	3.22	0	无
7	南昌海德睿 远企业管 理合 伙 企 业 （ 有 限 合 伙）	11,753,849	0	11,753,849	2.88	0	无
8	深圳市海德 睿达企业管 理合伙企业 （ 有 限 合 伙）	11,753,849	0	11,753,849	2.88	0	无
9	深圳市海德 鑫成企业管 理合伙企业 （ 有 限 合 伙）	9,416,540	0	9,416,540	2.31	0	无
10	天府清源控 股有限公司	8,214,410	0	8,214,410	2.01	0	无
合计	/	169,248,096	0	169,248,096	/	/	/

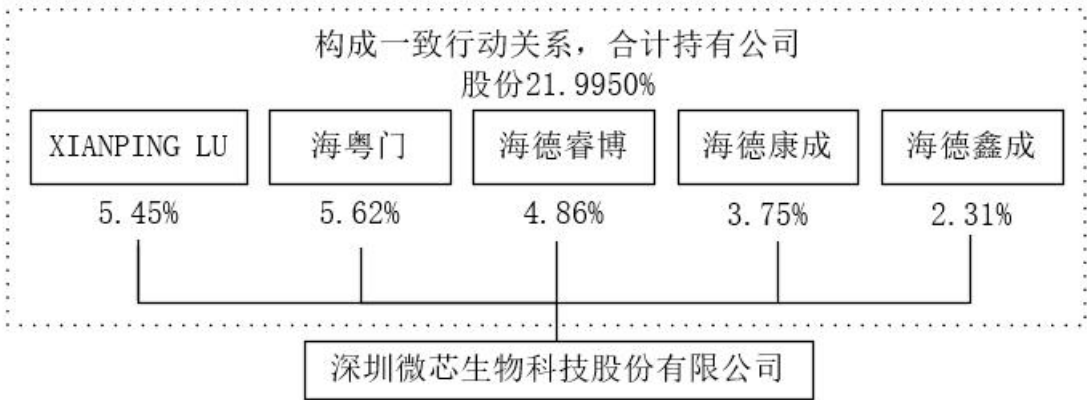
4.2 公司与控股股东之间的产权及控制关系的方框图

√适用 □不适用



4.3 公司与实际控制人之间的产权及控制关系的方框图

☒适用 ☐不适用



4.4 报告期末公司优先股股东总数及前 10 名股东情况

☐适用 ☒不适用

5、公司债券情况

☐适用 ☒不适用

第三节 重要事项

1、 公司应当根据重要性原则，披露报告期内公司经营情况的重大变化，以及报告期内发生的对公司经营情况有重大影响和预计未来会有重大影响的事项。
详见下附。

2、 公司年度报告披露后存在退市风险警示或终止上市情形的，应当披露导致退市风险警示或终止上市情形的原因。

☐适用 ☒不适用